

西暦 2020 年 5 月 27 日 作成

研究課題名	直腸癌における術前 MRI 画像診断に関する多施設共同後ろ向き・前向き観察研究
研究の対象	2010 年から 2022 年までに当院（横須賀共済病院）で進行直腸癌（ステージⅡ、Ⅲ）に対して手術を施行した患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	<p>日本の大腸癌治療ガイドラインでは進行直腸癌に対しては手術単独治療が推奨されています（腫瘍の下縁が腹膜翻転部にかかる進行下部直腸癌に対しては側方リンパ節郭清術を追加）。一方、欧米のガイドラインでは手術前に放射線治療や化学療法（抗癌剤治療）を組み合わせた放射線化学療法を施行することが推奨されており、治療方針が大きく異なります。直腸癌では結腸癌に比較して局所再発率が高い特徴があり、本邦でも欧米の標準治療に準じて施設によっては術前放射線治療や術前放射線化学療法などの術前治療が施行されることがあります。近年、欧米では術前 MRI 画像所見により術後局所再発率を層別化し、術前治療が推奨される症例または術前治療を省略できる症例について明確に分類されています。しかし本邦では、進行直腸癌については術前標準治療が確立していないのが現状であり、術前治療が必要かどうか、必要な場合はどのような治療がよいのか最適な治療法を探索する必要があります。また、側方リンパ節郭清術は排尿障害や性機能障害などを生じる可能性があります。側方リンパ節転移の有無を術前診断できれば郭清術を省略できる可能性があります。これまで転移診断はリンパ節の大きさによるものが一般的でしたが、最近では術前 MRI 画像診断でリンパ節の信号強度と辺縁の性状を評価することで正診率が向上すると報告されています。集積した MRI 画像は今後、人工知能（Artificial Intelligence ; AI）に学習させるためのデータとして活用し、将来的に画像所見を AI 診断することを目指します。</p> <p>本観察研究では、2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に当院（横浜医療センター）および参加施設で進行下部直腸癌（ステージⅡ、Ⅲ）に対して手術を施行した患者さんを対象としています。保管されている診療記録（カルテ）から MRI 画像診断の所見、術前治療の施行の有無やその内容、手術の内容や術後補助化学療法の施行の有無やその内容などについての診療情報を収集します。情報収集後、データは個人が特定できないように匿名化します。また本研究は、横浜市立大学を含む横浜臨床腫瘍研究会 (YCOG) 参加 13 施設による多施設共同研究であり、横須賀共済病院がその研究代表施設を務めております。参加施設から送られてきた同様のデータと統合し、解析を行います。</p>
研究期間	西暦 2020 年 IRB 取得日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>身長、体重などの患者情報</p> <p>進行度、遠隔転移の有無などの病気に関する情報（MRI 画像診断が必須）</p> <p>化学療法、放射線化学療法など周術期治療の施行内容、有害事象の情報</p> <p>手術治療の施行内容、有害事象の情報</p>

	<p>治療後の転帰（再発の有無，生死など）についての情報</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はありません。 ただし、AI 診断は企業連携が必要な分野であるため、匿名化したデータを外部へ提供する可能性があります。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>主機関へのデータの受け渡し，データの保管には HDD を用いる。対応表はパスワードを設定し、各管理横浜国立大学附属市民総合医療センター内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。すべてのデータは本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、この期間が終了の後は速やかに破棄を行います。</p>
<p>研究組織</p>	<p>[YCOG 統括研究代表者] 横浜国立大学医学研究科 消化器腫瘍外科学 教授 遠藤 格</p> <p>[研究代表者] 横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和 住所：〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通 1-16</p> <p>[研究事務局，統計解析] 横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和 住所：〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通 1-16</p> <p>[参加施設と責任者]</p> <p>① 横須賀共済病院 外科 電話：046-822-2710 施設責任者：舛井 秀宣、担当医師：諏訪 宏和</p> <p>② 横浜国立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 電話：045-261-5656 施設責任者：渡邊 純、担当医師：諏訪 雄亮</p> <p>③ 横浜国立大学附属病院 消化器・肝移植外科 電話：045-787-2650 施設責任者：石部 敦士、担当医師：中川 和也</p> <p>④ 横浜国立大学附属市民病院 消化器外科 電話：045-331-1961 施設責任者：望月 康久</p> <p>⑤ 藤沢市民病院 外科 電話：0466-25-3111 施設責任者、担当医師：山岸 茂</p> <p>⑥ 済生会横浜市南部病院 外科 電話：045-832-1111 施設責任者、担当医師：福島 忠男</p> <p>⑦ 国立病院機構横浜医療センター 外科 電話：045-851-2621 施設責任者：関戸 仁、担当医師：柿添 学</p> <p>⑧ 横浜国立大学みなと赤十字病院 外科 電話：045-628-6100 施設責任者：大田 貢由、担当医師：大田 貢由</p>

情報公開用文書（横浜医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>⑨ 横浜船員保険病院 外科 電話：045-331-1251 施設責任者、担当医師：上向 伸幸</p> <p>⑩ 横須賀市立市民病院 消化器外科 電話：046-856-3136 施設責任者：亀田 久二郎、担当医師：長嶺 弘太郎</p> <p>⑪ 伊東市民病院 外科 電話：0557-37-2626 施設責任者、担当医師：神谷 紀之</p> <p>⑫ NTT 東日本関東病院 外科 電話：03-3448-6111 施設責任者、担当医師：縦山 将士</p> <p>⑬ 横浜掖済会病院 外科 電話：045-261-8191 施設責任者、担当医師：森岡 大介</p> <p>試料・情報の提供に関する役割：提供元①，提供先②～⑬</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2 国立病院機構 横浜医療センター 外科 柿添 学 電話番号：045-851-2621（代表） FAX：045-851-3902</p>	